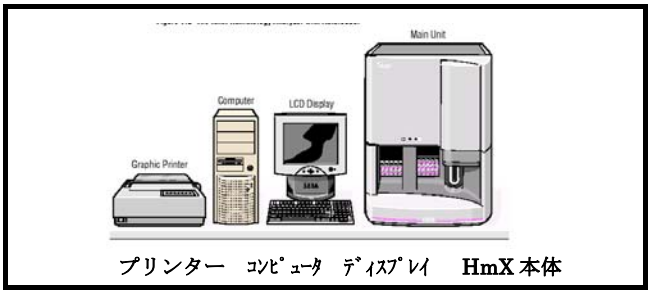
**2012 年 3 月 2 日改訂(新様式第 7 版)
*2010 年 3 月 12 日改訂(新様式第 6 版)
届出番号　13B3X00190000007

機械器具 17　血液検査用器具　一般医療機器　血球計数装置（JMDN コード： 35476000 ）

特定保守管理医療機器　**コールターHmX**

**【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



プリンター　ｺﾝﾋﾟｭｰﾀ　ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ　HmX 本体

2. 機器主要構成品

- 装置本体
- コンピュータ(データマネージメント・システム:DMS)
- 液晶モニター
- キーボード
- プリンター

**3. 寸法、重量

- 装置本体: 615(W) x 617(D) x 848(H) mm、 94.5kg
- コンピュータ: 178(W) x 419(D) x 412(H) mm、 9.7kg
- 液晶モニター: 404(W) x 196(D) x 419(H)、 7.34kg
- キーボード: 404(W) x 180(D) x 36(H)、 2.8kg
- プリンター: 432(W) x 330(D) x 132(H)、 7.4kg

4. 電気的定格

- 電源電圧:100V AC、　15A
- 消費電力:1,440W 以下(装置本体及び全ての周辺機器を含む)
- 周波数: 50/60Hz

**5. 動作原理

① CBC Analysis「コールター原理」:コールター原理により、希釈液中の粒子(血球)が小さなアパチャーを通過する際に起きる電気抵抗を検出して血球のカウントとサイジングを行います。ヘモグロビン測定はシアンメトヘモグロビン法(変法)を用いています。

② Differential Analysis「VCSテクノロジー」:白血球を生体内に近いニア・ネイティブな状態(生体内に近い浸透圧)に保ち、1サンプルあたり8000個を超える細胞について、体積(V)、電導度(C)、散乱光(S)シグナルを同時に検出して白血球を分類します。シグナル検出は1個のフローセルを持つ検出系で行います。細胞はシース・フローを使ったハイドロダイナミック・コントロールによりフローセルの中心に確実に1個ずつ送り込み測定します(フロー方式)。個々の細胞について同時検出された V.C.S.の3種類のパラメータ・シグナルはコンピュータ内の3次元座標軸系において相関プロットします(3次元解析)。

③ Reticulocyte Analysis 「VCS テクノロジー」:
ニューメチレン・ブルーと全血サンプルをインキュベートすると、網赤血球内の残留 RNA に色素が沈着します。それに等張性溶液を加えると赤血球内のヘモグロビンは除去され、染色された RNA が細胞内に残ります。このサンプルを装置の Retic モード(VCS テクノロジー)で測定し、網赤血球を算定します。

※装置の作動・動作原理は装置附属の取扱説明書をご参照ください。

**【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

電気抵抗法とVCSテクノロジーにより血球計測(CBC)、白血球5分類(5 part diff.)および網赤血球数(Retic)を測定します。

**【品目仕様等】

1.性能

① 再現性: 管理用血球を使用 n＝10

項目	単位	測定範囲	＜C.V.＞
WBC	$\times10^3/\mu L$	4～15	2.5%以下
RBC	$\times10^6/\mu L$	3.0～6.0	2.0%以下
Hgb	g/dL	12～18	1.5%以下
MCV	fL	80～100	2.0%以下
RDW	%	12～15	2.5%以下
PLT	$\times10^6/\mu L$	200～500	5.0%以下
MPV	fL	7~12	3.0%以下
NE	$\times10^3/\mu L$	4.0	2SD:3.0 以下
LY	$\times10^3/\mu L$	4.0	2SD:3.0 以下
MO	$\times10^3/\mu L$	4.0	2SD:2.0 以下
EO	$\times10^3/\mu L$	4.0	2SD:1.0 以下
BA	$\times10^3/\mu L$	4.0	2SD:1.0 以下

② 正確性: 管理用血球を使用 n＝10

項目	単位	測定範囲	表示値との差(どちらか大きい方)	
WBC	$\times10^3/\mu L$	－	±0.2	3.0%
RBC	$\times10^6/\mu L$	－	±0.05	2.0%
Hgb	g/dL	－	±0.2	2.0%
MCV	fL	－	－	±2.0%
MPV	fL	－	－	±5.0%
PLT	$\times10^3/\mu L$	－	±10.0	7.0%

③ 直線性:コントロール血球3濃度を使用

項目	単位	測定範囲	表示値との差	
WBC	$\times10^3/\mu L$	0～99.9	±0.2	3.0%
RBC	$\times10^6/\mu L$	0.00～7.00	±0.05	2.0%
Hgb	g/dL	0.0～25.0	±0.2	2.0%
PLT	$\times10^6/\mu L$	0～999	±10.0	7.0%
MPV	fL	5.0～20.0	－	5.0%

④ バックグラウンド値

項目	単位	許容誤差
WBC	$\times10^3/\mu L$	0.40 以下
RBC	$\times10^6/\mu L$	0.04 以下
Hgb	g/dL	0.1 以下
PLT	$\times10^6/\mu L$	3.0 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

**【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

① 各装置の電源ケーブルを直接コンセントに差し込まないと、装置がロック状態や再起動の原因となるような電気干渉が起きる可能性があります。また電源ケーブルと延長コードを併用した場合、電源ケーブルの加熱、融解、燃焼などが起きる可能性があります。延長コードを必要としないように、各装置はコンセントの近くに設置して、電源ケーブルを直接コンセントに差し込んでください。
各装置から 1.2m 以内にある交流電源を必要とします。試薬の交換および各種メンテナンス作業を行うため、装置の左右それぞれに 30cm幅のスペースが必要です。ケーブルスペース、メンテナンスおよび換気のため、装置背面に 30cm 以上のスペースが必要です。

② 排水処理:廃液ラインの最大長は 3.7m です。廃液容器を使用する場合、少なくとも20L以上の容器を使用してください。

③ 上記①で示した交流電源は正しく接地され、過渡電流に対する防止対策を行ってください。

2. 使用方法

以下の手順を実行する前に、装置本体、プリンター、試薬、廃液容器、チューブ類、電源コード等全てのセットアップが完了していることが必要です。

① コンピュータ(DMS)とプリンターの電源を ON にします。
② 装置本体(アナライザ)の電源を ON にします。
③ スタートアップ:DMS画面の"ダイリュータ機能"から"スタートアップ"を選びます。
④ レイトロン測定:COULTER レイトロン・プライマーとレイトロン・コントロールを測定します。
⑤ コントロール血球測定:COULTER 5C コントロール血球を測定します。必要であれば COULTER Retic-C コントロール血球も測定します。
⑥ サンプル測定:サンプル測定(CBC/DIFF, Retic)を行います。測定結果は画面で確認します。設定があればホストコンピュータへの転送、またはプリントアウトされます。
⑦ シャットダウン:HmXヘマトロジーアナライザーを毎日使用する場合、1日に最低30分間シャットダウンをしてください。
⑧ 装置本体の電源を OFF にします。
⑨ コンピュータとプリンターの電源を OFF にします。

※装置の操作方法及び使用方法は装置附属の取扱説明書をご参照ください。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

コントロール血球の取り扱いはパッケージ・インサートシートを参照してください。以下に禁止事項を記します。

・電子レンジで暖めること。
・冷凍庫で保存すること。
・有効期限切れのコントロール血球を使用すること。
・容器を上下逆さにした状態で保存すること。

全ての試薬は容器やパッケージに記載されている有効期限内で使用してください。

HmXヘマトロジーアナライザー(オートローダー)は、総合的なレポートとして使用するようデザインされている様々なデータ、フラッグ、グラフ表示を提供します。正確な結果を報告するためには、検査室で定めたリファレンス範囲に応じてデフィニティブ範囲を設定し、結果の判定にはレポートされた全ての結果を使用してください。コンディション・メッセージを結果の判定に使用する場合は、デフィニティブ範囲を設定する必要があります。全てのフラッギング・オプション(サスペクト、デフィニティブ、H/L、測定項目コード、各検査室のフラッギング等)を使って、装置の感度を最適化してください。ヒストグラムやスキャッタープロットなど1つのシステム・メッセージや出力だけを選んで、サンプルや患者のコンディションを判断しないでください。

2. 当該装置固有の基本的注意

1)機器の使用前:

- HmX ヘマトロジーアナライザー(オートローダー)のドアやパネルを開けたまま操作すると、電気干渉が発生し、誤った結果の生じる可能性があります。HmX ヘマトロジーアナライザーは、すべてのドアとパネルを閉じて操作してください。
- バーコードラベルに血液、傷、手袋の粉などがあるとバーコードの読み取り率が下がります。バーコードラベルを正しく読み取るため、ラベルに血液、傷、手袋の粉などが付着しないよう注意してください。
- 試薬容器は装置よりも低い位置に配置してください。装置よりも高い位置に試薬を配置した場合、サイフォン効果やプライミング上の問題が発生する可能性があります。
- 各試薬ライン:装置背面から試薬容器までの試薬ラインの長さは2．4m以内であることが必要です。それ以上長くなるとラインからの泡が血小板カウントに影響をおよぼす、またはプライミング上の問題が発生する可能性があります。

2) 機器の使用時:

- セカンダリモードでの測定:血液検出器はセカンダリモードでは動作しません。サンプルと吸引の整合性がチェックされないので、誤った結果を防ぐため、アスピレータの先端がサンプルに完全に浸かっていることを確認してください。ビーパー音が聞こえてから、サンプルを引き抜いてください。
- 採血管のローディング:カセットに採血管が正しくセットされていない、または採血管の中央部分で穿刺が行われないと、血液がこぼれる危険性があります。サイズの大きな採血管をユニバーサル・カセットに無理にセットすると、カセットのクリップが開いたままになる、または正しく機能しなくなる可能性があります。この場合、採血管がカセットから外れる、または中央に穿刺されない恐れがあります。適切なサイズの採血管以外は、ユニバーサル・カセットにセットしないでください。

3)機器の使用後:通常、毎日の測定後にシャットダウン操作を行ってください。

3. 相互作用

装置の設置と電源:壁面コンセントと装置本体間に延長コードを使用すると、測定結果に電気的干渉が加わる可能性があります。延長コードを使用せずに、電源コンセントの近くに各装置を設置してください。

**4. 不具合・有害事象

1) 不具合

以下の事項に従って装置を作動させてください。不適切な場合は、システムが正しく作動しない、あるいは装置に支障をきたす恐れがあります。本装置及び周辺機器は、各製品マニュアルに指示された適切な方法で使用してください。

- HmX ヘマトロジーアナライザーでは、ベックマン・コールター社

取扱説明書を必ずご参照ください

で認可されたソフトウェアのみを使用してください。認可されていないソフトウェアを使用するとシステムに損傷を与える恐れがあります。また著作権をもつオリジナルのソフトウェアのみ使用してください。オリジナル以外のソフトウェアをインストールした場合、ウイルス感染の恐れがあります。

- サンプルの誤認識を避けるため、採血管には適切なバーコードラベルを使用し、正しくカセットにセットしてください。バーコード読み取りの正確度を自動的にチェックするため、バーコードチェックサムの使用を推奨します。
- 採血管を無理にカセットに入れると破損して人体に危険を及ぼす恐れがあります。無理に採血管をカセットに入れないでください。採血管が破損した場合は検査室の安全基準に従い処理してください。
- Retic モード:Retic モードで全血サンプルやコントロール血球をアスピレータで吸引すると、システムを破損する可能性があります。前処理(希釈操作)を行ってから測定してください。
- カセット移動:ロッカーベッド上でカセットを右側に移動させるとセンサーに損傷を与える恐れがあります。カセットは左側のみに移動させてください。
- 試薬容器・ライン:試薬容器を電気コードに接触したり近づけたりした場合、バックグラウンド・カウントが上昇する可能性があります。試薬ラインには電気コードや電気器具を近づけないようにしてください。
- 試薬の交換:古い試薬と新しい試薬を混合させないでください。混合させた試薬を使用すると、汚染の可能性やバックグラウンド値が上昇する可能性があります。
- 廃液ライン:廃液ラインが推奨する長さより長い場合、液の排出が不完全になる、またはバキューム・システムへのオーバーフローが発生する可能性があります。付属の廃液ラインを長くする必要がある場合は、作業開始前に弊社ホットラインまでご連絡ください。
- 採血管の穿刺回数:同一の採血管では 5 回以上の穿刺を行わないでください。キャップから血液が漏る、または吸引システムにつまりが生じる恐れがあります。穿刺回数は採血管メーカーや採血管の種類によって異なります。
- ブラッド・サンプリング・バルブ(BSV):BSVの取り外しまたは洗浄を行う場合に、BSVを傷付けたり位置がずれたりすることがあります。BSVの表面を傷つけたり、こすらないように注意してください。これは定期的に行うメンテナンスではありません。弊社フィールドエンジニアから依頼があるときのみ行ってください。

2) 有害事象

- バーコードスキャナは、低出力のレーザーダイオードを使用しています。光線を直接見つめないでください。光線を見つめると目に損傷を与える恐れがあります。また本装置の測定部にもレーザーを搭載しています。レーザー部のカバーを取り外さないでください。レーザー部を不適切に操作すると有害物質に被爆する恐れがあります。レーザーに関するメンテナンスとサービスは全て弊社のフィールドエンジニアが行います。
- オートローダー機構に問題が発生した場合、緊急停止ボタンを押し、オートローダーが停止するまで待ち、停止してから問題について対処を行ってください。装置が作動しているときに作業を行うと怪我をする恐れがあります。装置が停止するまでさわらないでください。
- 生物学的汚染の危険性:取り扱う試料(血液サンプル、試薬、コントロール血球、キャリブレータなど)には、生物学的汚染物質が含まれている可能性があります。検査室内で試料を取り扱う際は、検査室の安全基準に従って防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用してください。
- 部品の交換時:交換部品には生物学的汚染物質が付着している恐れがあります。これらの物質が直接皮膚に触れないようにしてください。これらの汚染物質は健康を害する恐れがあり危険です。検査室の手順に従ってこれらの交換後の部品を処分してください。
- マニュアル測定用アスピレーション・プローブ:アスピレーション・プローブには生物学的汚染物質が付着していることがあり、人体への影響および危険性があります。取り扱いには十分注意し、各施設の安全基準に従ってください。洗浄やメンテナンスを行う場合には防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用してください。
- ブラッド・サンプリング・バルブ(BSV):BSVとそれに接続されているチューブには生物学的危険物の含まれている可能性があり、汚染する恐れがあります。取り扱いには十分注意し、皮膚に触れないようにしてください。
- ニードルの交換時:ニードルおよびその周辺部には生物学的汚染物質が付着している可能性があります。ニードルで怪我をしないように、ニードル・カートリッジの取り扱いには十分注意してください。ニードル・カートリッジの取り外しや取り付けには、常にセイフティー・クリップを用いて、ニードルによる怪我を防いでください。ニードルの交換はベックマン・コールター社によるトレーニングを受けた担当者が行ってください。ニードルの交換後、電源を入れるとニードルが吸引の位置に動くことがあります。ニードルで怪我をする恐れがあります。装置に電源をいれたら、手をニードル・カートリッジ・エリアから遠ざけてください。
- バキューム・トラップ、ニードル・アセンブリ:各部とそれに関連するチューブには生物学的危険物質が残留し、手入れを怠ると汚染する恐れがあります。手入れするときは保護用衣類を着用し、皮膚に接触しないようご注意ください。飛沫はすぐに拭き取ってください。各部の付着物や廃液等の処理は、地方自治体の規制や各施設で定められている手順に従って処理してください。
- 廃液アセンブリ:廃液アセンブリとチューブには生物学的汚染物質が付着していることがあり、人体への影響および危険性があります。取り扱いには注意し、廃液容器の交換時には保護用衣類を着用し、皮膚に接触しないようご注意ください。飛沫はすぐに拭き取ってください。各部の付着物や廃液等の処理は、地方自治体の規制や各施設で定められている手順に従って処理してください
- サンプル測定時、またはメンテナンス作業を行う場合には防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用して、生物学的危険物による汚染を防止してください。
- 各種部品の交換時:各種部品の交換をする前に、壁面コンセントから電源コードを抜いてください。電源コードを接続していると、感電または怪我をする危険性があります。
- 古いチェックバルブは生物学的病原物質に汚染されている可能性があります。直接皮膚に触れないよう取り扱いには十分注意してください。チェックバルブの廃棄は、地域の処理規定、または各施設の処理基準に従って処理してください。
- ヒューズの交換:まず電源コードをコンセントから抜いてから、ヒューズの交換を行ってください。電源コードを接続していると、感電や怪我をする危険性があります。特にヒューズ10の交換時には、装置の電源コードを抜いた後もコンデンサに電荷が残留し、感電の恐れがあります。感電を防止するため、5分待ってから作

業を始めてください。ヒューズ交換後、すぐにヒューズが切れた場合は、電気系の破損を防ぐため装置の電源をオフにします。電源コードを壁面コンセントから抜き、弊社ホットラインまでご連絡ください。

- ヘモグロビン・ランプ・アセンブリの交換：ヘモグロビン・ランプが点灯していた場合は熱くなっています。熱い時にランプに触れると火傷の恐れがあります。ヘモグロビン・ランプ・アセンブリを取り扱うときは、ブラケットの部分だけを持つようにしてください。
- オートパージ：23時間以上装置がシャットダウンされていた際、マニュアルで洗浄、部品交換、調整をおこなう場合は、怪我を防止するため電源をオフにします。24時間ごとのオートパージ・サイクルにより、シャットダウン・サイクル開始24時間後に自動的にコンプレッサーがオンになり、スペシャル・ダイリュータ・サイクルが実行されます。
- 電気ショック： 体に装飾品（指輪など）を着けた状態で装置の露出した電装部品に接触すると、電気ショックにより負傷する危険性があります。 指輪やその他の金属製装飾品は、装置の電装部品のメンテナンスや修理をおこなう前に取り外してください。
- 電気的安全性： 感電や負傷を防ぐため、各マニュアルや取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造をしない、また装置部品（カバー、ドア、パネル等）を取り外さないでください。

**5. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

- 取り扱う試料（血液サンプル、試薬、コントロール血球、キャリブレータなど）やニードル付近、アパチャーバス、各チェンバー、チューブ類、各バルブと接続部、廃液容器等の血液の流路に関する部分には、生物学的汚染物質が含まれている可能性があり、人体への影響および生命に関わる危険性があります。取り扱いには十分注意してください。皮膚に触れないようにしてください。また、血液等が飛散した場合は検査室の安全基準に従って汚れを取り除きます。検査室内で試料を取り扱う際は、検査室の安全基準に従って防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用してください。

**6. その他の注意

- 本装置は、取扱説明書に従って使用してください。
- 安全のため取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造や装置部品（カバー、ドア、パネル等）の取り外しをしないでください
- 装置に関するすべての取扱説明書をよく読み、ベックマン・コールター社によるトレーニングを受けた担当者の指導を受けてから、装置の操作を始めてください。すべてのカバーを閉めないで装置を稼動させた場合や交換手順に関する指示を読まずに部品交換を行った場合、オペレータに危害の及ぶ恐れがあります。 交換手順に関する指示をよく読んで、パーツ交換をしてください。
- システムが取扱説明書の記載どおりに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社コールセンターへお電話ください。
- S-CAL キャリブレータ：S-CAL キャリブレータは混合が不十分であったり、丁寧に取り扱わなかったり、室温で長時間放置すると、キャリブレーション・エラーを生じる可能性があります。キャリブレーション手順はバイアル開封後1時間以内に行ってください。
- コントロール測定（レイトロン）：ビーバー音が聞こえる前にレイトロン・プライマーやレイトロン・コントロールのボトルを取り除くと、誤った測定結果の出る可能性があります。各ボトルは、ビーバー音が聞こえた後、アスピレータから引き抜いてください。
- コントロール血球（COULTER 5C）の測定：DIFF OFF で5Cコントロール血球を測定すると、分類結果がコントロール・ファイルに転送されないため、コントロールが許容範囲内か範囲外にあるか評価できません。5Cコントロール血球の測定は DIFF ON で行ってください。また、5Cコントロール血球を正しく前処理しないと、誤った結果の生ずる可能性があります。パッケージ内の使用説明書の指示に従い、5Cコントロール血球を適切に暖め、混和してください。
- Retic-C コントロール血球の測定：Retic-C コントロール血球は適切に前処理しないと、誤った結果の生じる可能性があります。測定する Retic-C コントロール血球は、パッケージ内の使用説明書の指示に従って適切に暖め、混和し、前処理して使用してください。
- 全血キャリブレーション：全血を使ってキャリブレーションを行うときは、キャリブレーションに使用したものと同じ EDTA 塩を患者サンプルにも使う必要があります。異なる EDTA 塩を使うと、サンプルの結果に誤りの生じる可能性があります。
- MCVキャリブレーション：RBC FAC% Diff がその許容範囲に含まれないときに MCV をキャリブレーションすると、誤った結果の生じる可能性があります。RBC FAC % Diff が許容範囲に含まれないときには、MCV をキャリブレーションしないようご注意ください。
- サンプル測定：フィブリン、細胞破片、その他の微粒子が含まれている可能性のあるサンプルや、小児科や腫瘍性疾患をもつ患者のサンプルなど採血の困難なサンプルには、特別の取り扱いが必要な場合があります。HmXヘマトロジーアナライザー(オートローダー)は、厳密な測定基準に基づき3重測定を行い、ベックマン・コールター社独自のフラッギング・アルゴリズムにより測定項目の結果を報告する自動血球カウンターです。これらの方法でも、アパチャーの一過性または部分的つまりが検出できないことがまれにあります。その場合、アパチャーの部分的つまりよりWBC値が実際の値より低い結果をもたらす可能性があります。
  どの測定法においても品質に疑いのあるサンプルを測定した場合は、結果に特別の配慮を払う必要があります。フラッグのついた測定結果はその正確性を確認し、検査室のフラッグ・リミットをはずれた結果についてはサンプルの再測定やチェックを行ってください。
- 試薬の交換：試薬が不足すると誤った結果を生じます。試薬センサーは試薬の無くなる前に警告を発するよう設計されています。試薬センサーをオフ OFF にすると Reagent Sensor OFF というメッセージが画面上と画面印刷に表示されます。センサーをオフにしている時は、試薬のレベルを注意深くモニターしてください。
- 本装置を、ベックマン・コールター社または正規代理店以外から購入した場合、あるいは現在サービス・メンテナンスの契約をしていない場合、最新のエンジニアリング改訂仕様に対する装置の作動特性や装置に関する最新情報の提供については保証できません。本装置を第三者から購入された場合で、本件に関してさらに詳しくお知りになりたい場合には、ベックマン・コールター社の担当者までお問い合わせください。
- 装置のメンテナンスをおこなう場合、取扱説明書や各マニュアルに記載されている手順で行ってください。弊社の資料に記載されて いないサービスやメンテナンスに関しては、コールセンターにご連絡ください。
- 本装置で使用するキャリブレータ、コントロール、試薬に関しては弊社の各推奨品の使用をお勧めします。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障に関して、弊社では責任を負いかねます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.設置環境：

下記の環境にて使用してください。

① 温度:16～32℃

② 湿度: 0～95%(結露しないこと)

装置本体裏側に換気ファンが付いています。ファンの後側は少なくとも 12cm 幅の空間が必要です。

*2.耐用期間：

本装置の耐用期間は 7 年。(自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限ります。)

【保守・点検に係る事項】

**1.使用者による保守点検事項

メンテナンス手順	頻度
スタートアップ	毎日
シャットダウン	毎日
バスの洗浄	必要時
キャリブレーション	必要時
アパチャーのザッピング	必要時
ブリーチ洗浄	必要時
BSV の外側洗浄	BSV にクレンツが蓄積
カセット洗浄	カセットが汚れたとき
フローセルのつまり除去	エラー時
ニードル前位置センサーの清掃	必要時
装置の表面、内面の拭き取り	必要時
バキューム トラップ洗浄	必要時
DMS ハードディスクの最適化	毎日・毎週・毎月/選択する
0-リングの交換	必要時
チェックバルブの交換	正しく作動しない時
ヒューズの交換	切れた時
ヘモグロビン・ランプの交換	必要時
ニードル・アセンブリの交換	必要時
試薬ピックアップ・チューブ交換	必要時
ピンチバルブの交換	必要時(指示があった時)
チューブ類の交換	必要時
エアフィルタの洗浄	必要時
試薬の交換	空になった時
試薬センサーの交換	必要時
廃液センサーの交換	必要時
廃液容器の交換	満杯になった時

上記使用者による保守点検事項"で問題が解決しない場合は、弊社フィールドスエンジニアにご連絡ください。フィールドエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社フィールドエンジニア、またはコールセンターにお問い合わせください。

※保守・点検の詳細手順、交換部品については装置付属の取扱説明書をご参照ください。

**2. 業者による保守点検事項

1)プライマリーチェック

・システムの動作

・シャットダウン、スタートアップの確認、不具合箇所の確認

・コントロール測定と結果のレビュー

・サービスモードで Latron 測定し、測定時間と、カウント数の確認

2)ダイリューターの点検

a.部品交換

・ミキシングチャンバー

・クエンチライン

・サンプルライン:フローセル － ミキシングチャンバー

・BSV_ WM6 － ペルチェモジュール チューブ

・FF172 － ペルチェモジュール チューブ

・ミックスチャンバー(N.O.PV51) － BSV_ WM11 チューブ

b. 以下の外観検査および清掃、不具合時は交換

・チェックバルブ

・ポリウレタンチューブ

・ポンプ及び、ディスペンサー

・アパチャーモジュール

・BSV シャフト、ハウジング、シリンダー/アクチュエーター・バルブ

・ミキシングモーター

・チャンバー、フォームトラップ及び、タンク

・ピンチバルブ、マウント

・エア フィルター

・オートローダーセンサー

・ニードルセンサー

・バキュームトラップ(トラップと取り付け部の検査と清掃)

・圧力リリーフバルブ

・コンプレッサー ショックマウント

・コンプレッサー

・30 Psi レギュレター

・水抜きバルブ

3)最終試験および検証

以下のテストを実施し、結果が許容範囲内である事を確認

・スタートアップ

・サービスモードにおける Latron 測定

・プライマリー／センカンダリ モードにおける再現性

・Mode to Mode

・各コントロール測定結果の確認

【包装】

装置本体 1台、液晶モニター 1台、コンピュータ 1台、
キーボード 1台、プリンター 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC 有明ウエストタワー

ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ:0120-566-730 / Fax:03-5530-2460

[製造業者]

Beckman Coulter, Inc. (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください